

règlement général sur la protection des données personnelles (RGPD) de l'union européenne remplace la directive 95/46/CE sur la protection des données personnelles et leur libre circulation [7]. Ce règlement affecte les deux pôles de la biobanque, les actions relatives aux échantillons (prélèvement, conservation, utilisation en recherche) et les activités relatives aux données personnelles associées (collecte, conservation, utilisation) [8].

S'agissant souvent de données personnelles, le traitement des données doit respecter notamment la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à « l'informatique, aux fichiers et aux libertés », version consolidée le 23 juillet 2019. La commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) doit être saisie avant tout traitement de données afin de s'assurer du respect de la sécurité et de la confidentialité, ainsi que de la bonne utilisation des données personnelles, surtout s'il s'agit de données génétiques.

Les biobanques virtuelles (*e-biobanking*) échangent déjà des données cliniques ou des clichés d'imagerie médicale. Le partage de ces données massives (*big data*) nous projette dans une dynamique d'échanges en temps réel (*biobank cloud*) dans le monde entier. Le troisième pilier de la recherche médicale – après les échantillons biologiques et les données associées – est l'encadrement réglementaire et légal qui veille au respect des droits des personnes, en les informant sur ces droits et en leur permettant de les exercer. ♦

Legal and ethical considerations for the use of biobanks

LIENS D'INTÉRÊT

Les auteurs déclarent n'avoir aucun lien d'intérêt concernant les données publiées dans cet article.

RÉFÉRENCES

1. Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique. NOR : SANX0300055L, JORF n° 185 du 11 août 2004, p. 14277.
2. Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique. NOR : SANX0100053L, JORF n° 182 du 7 août 2004, p. 14040.

3. Binet JR. Recherches sur l'embryon : fin d'un symbole éthique et abandon d'une illusion thérapeutique ; à propos de la loi n° 2013-715 du 6 août 2013. JCP G 2013 ; 905.
4. Arrighi N. Les cellules souches : des innovations thérapeutiques sous contrôle. ISTE 2018 : 121-7.
5. Stoeklé HC, Deleuze JF, Vogt G, Hervé C. Vers un consentement éclairé dynamique. Med Sci (Paris) 2017 ; 33 : 188-92.
6. Use of electronic informed consent in clinical investigations - Questions and answers. Guidance for institutional review boards, investigators, and sponsors. December 2016. <http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm436811.pdf> [Google Scholar]
7. Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données). JOUE L119 du 4 mai 2016.
8. Chassang G, Cambon Thomsen A, Rial-Sebbag E, Dagher G. Éthique et réglementation des biobanques de recherche. Aspects opérationnels et perspectives. Paris : Biobanques, 2016.

NOUVELLE

Biobankonomics et pérennité financière des biobanques

Hadi Sqalli, Nora El Awadi, Caroline Rancati

MSc Biobanks and Complex Data Management, Université Côte d'Azur, Centre Hospitalier Universitaire de Nice, Hôpital Pasteur, Biobanque BB-0033-00025, Nice, France.
hadi_sqalli@hotmail.fr
nora.el-awadi@etu.univ-cotedazur.fr
caroline.rancati@etu.univ-cotedazur.fr
masterbiobank@univ-cotedazur.fr

► Le domaine des biobanques est un secteur en pleine expansion. Dès 2009, la couverture du magazine *Time* a cité les biobanques parmi les dix concepts qui allaient révolutionner le monde [1]. En effet, elles jouent un rôle clé en santé humaine. Si elles étaient cantonnées à la collecte d'échantillons pendant les années 1990, les biobanques sont devenues essentielles à la recherche médicale, notamment avec la percée de la médecine de précision. En fournissant divers types d'échantillons biologiques (tissu, sang, urine, cellules, acides

nucléiques, etc.) ainsi que les données médicales associées, les biobanques permettent aux chercheurs de développer des analyses transcriptomiques, protéomiques ou métabolomiques à grande échelle, rendant possible l'identification de nouveaux biomarqueurs pronostiques ou diagnostiques et de nouvelles cibles thérapeutiques. L'identification de ces biomarqueurs a permis également le développement de « tests compagnons » pour l'utilisation des thérapies ciblées. Selon une définition de la haute autorité de santé, un test

compagnon est un test diagnostique permettant de sélectionner, en fonction de leur statut pour un biomarqueur prédictif, les patients chez lesquels le traitement est susceptible d'apporter un bénéfice.

Les biobanques actuelles ont pour mission principale la gestion des échantillons. En parallèle, ces dernières doivent réaliser un développement économique, ce qui a généré une discipline nouvelle, nommée « biobankonomics », dont la fonction consiste à analyser le marché des biobanques. La taille du mar-

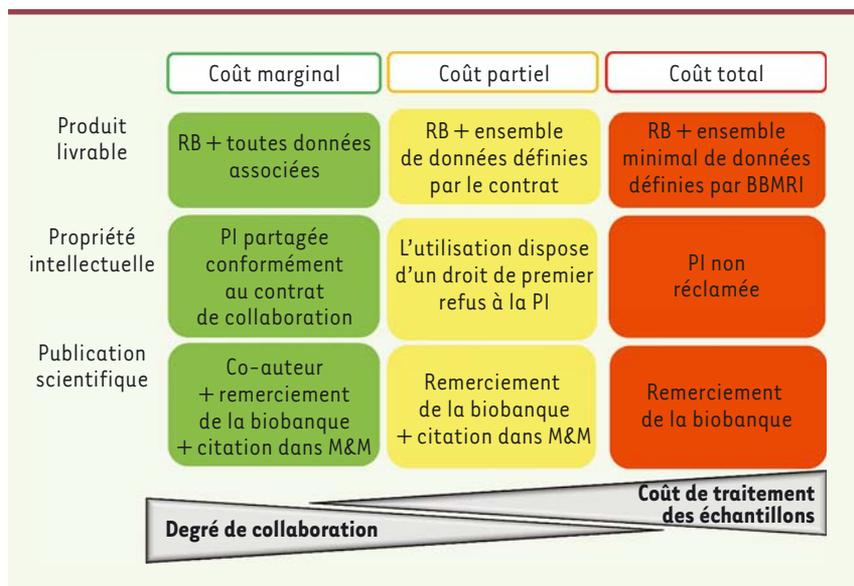


Figure 1. Les modèles de recouvrement des coûts en biobanques (selon Clément et al. [4]). Dans le modèle de coût marginal, la biobanque possède un droit sur le brevet d'invention et bénéficie d'une reconnaissance scientifique ; dans ce cas, la collaboration est alors maximale (en vert). A l'opposé, dans le modèle de coût total, la biobanque ne bénéficie d'aucune reconnaissance scientifique en cas de découverte majeure (en rouge). En position intermédiaire, on trouve le modèle de coût partiel (en jaune). BBMRI : *biobanking and biomolecular resources research infrastructure* ; M&M : matériels et méthodes ; RB : ressources biologiques ; PI : propriété intellectuelle.

ché global des biobanques était estimée à 52,31 milliards de dollars américains (USD) (soit environ 47 milliards d'euros) en 2017, et devrait afficher une augmentation de 4,5 % d'ici à 2025 [2]. Dans ce contexte mondial, les biobanques, comme toutes les entreprises, doivent maîtriser leur stratégie économique car il y va de leur durabilité. Elles doivent analyser en priorité leur situation financière pour pouvoir ensuite actionner les leviers de la pérennité. Pour illustrer la « bio-bankonomics », nous allons présenter les différents coûts liés au fonctionnement d'une biobanque, puis ses revenus et ses financements de soutien, avant d'envisager la manière d'optimiser la visibilité scientifique.

Les coûts

Une biobanque est complexe, et son fonctionnement entraîne des frais considérables. La seule façon de contrôler les dépenses est de pouvoir

quantifier les frais engagés pour la collection, le transport et la conservation des échantillons, l'extraction de produits dérivés de ces échantillons, et l'actualisation des données cliniques associées. Matériellement, l'infrastructure doit posséder un plateau technique et l'équipement nécessaire à la réception, la préparation et la conservation des échantillons biologiques dans les conditions optimales. Cela nécessite de disposer d'un parc de congélateurs à -80 °C, et de conteneurs d'azote liquide qui maintiendront les échantillons à -196 °C, de façon à garantir la qualité des acides nucléiques. Techniquement, il faut que les procédures de conservation et d'extraction puissent être réalisées en respectant des procédures normalisées. Cette technicité nécessite une équipe qualifiée, qui maîtrise les phases pré-analytiques et analytiques du traitement des échantillons. Les coûts de traitement incluent aussi

la qualité des données associées à l'échantillon, c'est-à-dire issues du dossier médical actualisé avec le suivi thérapeutique et les dernières analyses de l'individu, mais doivent inclure également les nombreuses démarches-qualité nécessaires afin d'obtenir des certifications et des accréditations, démarche clé pour le développement des biobanques. Une comptabilité analytique permettrait de totaliser en temps réel l'ensemble des charges pour chaque produit livrable.

Considérant les coûts de recouvrement dans un partenariat public-privé, Clément et al. proposent d'adopter trois modèles qui diffèrent selon le degré de collaboration entre les partenaires (Figure 1). Dans le modèle de coût marginal, la biobanque possède un droit sur le brevet d'invention et bénéficie d'une reconnaissance scientifique, permettant ainsi un degré de collaboration maximum pour un coût de traitement des échantillons minimum. En revanche, dans le modèle de coût total, la biobanque ne bénéficie d'aucune reconnaissance scientifique en cas de découverte majeure, et ne possède aucun brevet d'invention, alors que le coût de traitement des échantillons est maximum. Le modèle intermédiaire, ou coût partiel, allie une reconnaissance scientifique de la banque d'échantillons biologiques et un coût partiel du traitement des spécimens.

Des spécialistes en biobanques, notamment B. Clément et son équipe, ont mis en place un système d'estimation du coût du traitement des échantillons, ce qui a permis de modéliser le recouvrement des coûts d'une biobanque [3]. L'étude de Clément et al. prend en compte deux indicateurs : le groupe d'experts a identifié 46 tâches différentes (plus ou moins complexes) liées aux activités de biobanking, et a ensuite attribué à chaque tâche 1) un indicateur d'expertise (A : élevé ; B : moyen ; C : faible) et 2) un indicateur de complexité, qui reflète le temps ou la

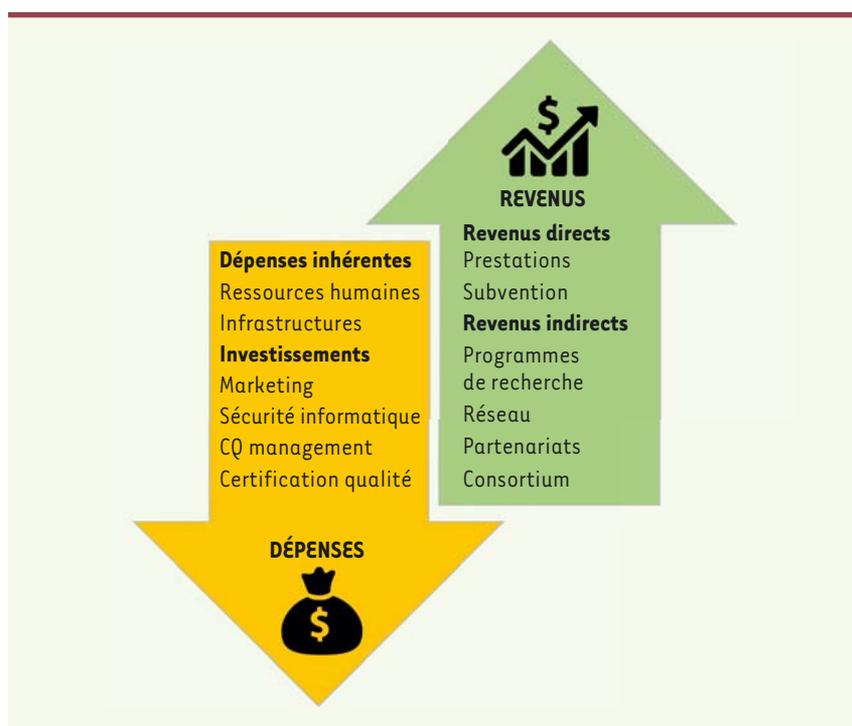


Figure 2. Les différentes sources de dépenses et de revenus des biobanques. Les dépenses comprennent les frais de personnel et d'équipement ainsi que les divers investissements en marketing, sécurité informatique, gestion du contrôle qualité (CQ) et certification de la qualité. Les recettes sont directes ou indirectes, c'est-à-dire provenant d'un projet collaboratif.

complexité du traitement de l'échantillon selon 3 niveaux (1 : < 1 heure/faible complexité ; 2 : 1 à 2 heures/complexité moyenne ; 3 : > 2 heures/complexité élevée). Les deux indicateurs sont ensuite multipliés afin de calculer le coût estimé pour le traitement de chaque échantillon.

Les financements et revenus

L'estimation du coût du traitement des échantillons et l'étude des modèles de recouvrement des coûts permettent de mettre en évidence la difficulté des biobanques à maintenir un équilibre financier (Figure 2).

Les subventions collectées auprès d'institutions privées (multinationales pharmaceutiques et institutions de recherche notamment) ou publiques (subventions gouvernementales) contribuent à l'équilibre financier. Les résultats du questionnaire de l'étude de Clément *et al.* sur les biobanques

en France et aux Pays-Bas ont révélé trois sources de financement principales : financement public (32 %), financement par des institutions de recherche (27 %), et financement par des subventions de recherche (25 %). Le recouvrement des coûts pour les échantillons biologiques ne représente que 1 % du budget [4].

Les biobanques peuvent fournir des prestations de services telles que la caractérisation ou le traitement d'échantillons biologiques. En effet, les biobanques recouvrent seulement une partie de leurs dépenses en facturant aux chercheurs l'accès aux échantillons biologiques. Il est donc primordial qu'elles bénéficient d'un soutien externe à court terme et à long terme afin d'assurer leur viabilité économique. Par conséquent, les biobanques doivent développer et diversifier leurs sources de revenus par différents moyens [5-6].

Comment optimiser la durabilité et la visibilité des biobanques ainsi que leurs revenus ?

Les programmes de recherche en collaboration avec des organismes de recherche privés ou publics représentent un facteur important de durabilité pour les biobanques, mais ils peuvent engendrer des dépenses supplémentaires. De plus, l'appartenance des biobanques à des réseaux ou des consortiums peut leur permettre d'enrichir leurs réseaux et de développer des partenariats, de type public/public, public/privé ou privé/privé, avec d'autres biobanques, mais aussi avec d'autres institutions telles que des entreprises biopharmaceutiques ou biomédicales.

Les partenariats permettent le recouvrement indirect des coûts lorsque la biobanque fournit des prestations de service (traitement d'échantillons de la biobanque en échange du droit d'accès à d'autres échantillons à coût marginal), ou encore au travers d'une citation de la biobanque dans les articles publiés (dans le cadre de projets ayant utilisé les échantillons fournis par elle), ce qui lui permet de se faire connaître et d'accroître sa notoriété.

Les stratégies de marketing et de communication permettent également d'accroître la visibilité des biobanques par la création d'un site internet et d'un catalogue virtuel. Par l'intermédiaire de ces outils, les biobanques expliquent aux donneurs effectifs ou potentiels la nécessité d'avoir accès à des échantillons biologiques dans la recherche médicale, et présentent l'éventail de leurs missions et des services proposés aux chercheurs. Enfin, les programmes de certification de qualité permettent d'acquiescer la confiance des clients afin de les fidéliser, et de veiller à la réputation de la biobanque. La mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité est donc primordiale.

En conclusion, il est très difficile pour une banque d'échantillons biologiques d'atteindre un point d'équilibre. Étant à but non lucratif, une biobanque doit



trouver un équilibre financier lui permettant de couvrir ses coûts sans réaliser de bénéfice sur le transfert d'échantillons biologiques. Cette complexité est due au fait que les bioéchantillons ne sont pas des produits commerciaux, ce qui rend le chiffrage d'un coût plus difficile. De même, les indicateurs de performance classiques ne peuvent pas être utilisés. Il est donc nécessaire de définir des indicateurs spécifiques, tels que le rapport stockage/déstockage des échantillons, véritable marqueur de l'activité de la biobanque, ou encore la notoriété de la biobanque dans le paysage scientifique, qui peut être évaluée en analysant sa contribution aux publi-

cations scientifiques. La « biobankonomics » permet donc une étude globale des coûts, et facilite la gestion d'une biobanque par la modélisation d'outils de gestion. ♦

Biobankonomics: the sustainability indicators of biobanks

LIENS D'INTÉRÊT

Les auteurs déclarent n'avoir aucun lien d'intérêt concernant les données publiées dans cet article.

RÉFÉRENCES

- 10 ideas changing the world right now. *Time* (annual special issue) 2009, March 16.
- Biobanks market size, share and trends analysis report by product (LIMS), by service (cold chain), by biospecimen type, by biobank type (virtual), by application, and segment forecasts, Sept. 2018.
- Vaught J. Biobankonomics: Developing a sustainable business model approach for the formation of a human tissue biobank. *J Natl Cancer Inst Monogr* 2011 ; 2011 : 24-31.
- Clément B, Yuille M, Zaltoukal K, et al. Public biobanks: calculation and recovery of costs. *Sci Transl Med* 2014 ; 6 : 261fs45
- Watson PH, Nussbeck SY, Carter C, et al. A framework for biobank sustainability. *Biopreserv Biobank* 2014 ; 12 : 60-8.
- Doucet M, Yuille M, Georghiou L, Dagher G. Biobank sustainability: current status and future prospects. *J Biorepository Sci Appl Med* 2017 ; 5 : 1-7.
- Ciaburri M, Napolitano M, Bravo E. Business planning in biobanking: how to Implement a tool for sustainability. *Biopreserv Biobank* 2017 ; 15 : 46-56.
- Odeh H, Miranda L, Rao A, et al. The biobank economic modeling tool (BEMT): online financial planning to facilitate biobank sustainability. *Biopreserv Biobank* 2015 ; 13 : 421-9.

NOUVELLE

Étude du système de gestion de l'information (biobank information management system) pour les annotations clinico-biologiques des biobanques

Caroline Le Queau, Wendy Ann Phillips, Apoorva Srinivasan

MSc biobanks and complex data management, Université Côte d'Azur, Centre hospitalier universitaire de Nice, Hôpital Pasteur, Biobanque BB-0033-00025, Nice, France.
caroline.le-queau@etu.univ-cotedazur.fr
wendy-ann.phillips@etu.univ-cotedazur.fr
apoorva.srinivasan@etu.univ-cotedazur.fr
masterbiobank@univ-cotedazur.fr

Une partie des étudiants de ce master n'écrivant pas en français, mais étant très intéressés par cette volonté de *médecine/sciences* de « donner la parole à nos jeunes pousses », se sont proposés pour effectuer le même travail que leurs homologues francophones de ce même master.

Exceptionnellement, *m/s* leur a donné l'occasion d'effectuer cet exercice en anglais, tout en leur souhaitant un bon apprentissage de notre langue auprès de leurs enseignants et de leurs collègues étudiants.

> The biobank information management system (BIMS) is an essential tool that gathers the data of a laboratory information management system (LIMS), commonly used in laboratories to track samples and all other informatics systems involving information related to patients and samples (e.g., electronic medical report, freezer temperature monitoring systems, etc.). Biologists and

clinicians are increasing their efforts to unravel the biological pathways that underlie human diseases. The use of omics analyses (e.g., genomics, transcriptomics, proteomics) has generated extremely large data sets. The analysis and integration of these data, as well as the constitution of database platforms, represent an ongoing challenge. This article aims to introduce the construc-

tion of BIMS in relation to a biobank workflow, the multiple solutions that currently exist on the market, as well as its importance in public and private research.

Constructing a BIMS

A laboratory information management system (LIMS) is a software allowing the whole management of samples workflow,